

Validierung von Prozessen und der eingesetzten Software

09:00 – 09:30 Nationale und internationale Anforderungen an die Prozessvalidierung

Anforderungen der ISO 13485 in Verbindung mit der ISO 9000
Anforderungen der Food and Drug Administration (FDA)
Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) 5

09:30 – 10:30 Dokumentierte Beschreibung von Prozessen und Verfahren

Das Prozessmodell – Wie sieht meine Prozessbeschreibung aus?
Qualitätsmanagementhandbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen,
Formulare und Checklisten

10:30 – 12:00 Was ist Prozessvalidierung? Wie validiere ich meine Prozesse?

Methoden und Techniken zur Prozessvalidierung
Planung , Durchführung und Bewertung von Qualifikationen (DQ, IQ, OQ, PQ)
Erstellung der prozessbezogenen Nachweisdokumentation

12:00 – 13:00 Mittagspause

13:00 – 15:30 Validierung von Prozesssoftware

Methoden und Techniken zur Validierung von Prozesssoftware
Klassifizierung von Prozesssoftware
Aufbau eines dokumentierten Verfahrens
Re-Validierung/Änderung von Prozesssoftware

15:30 – 16:30 Kennzahlen und Metriken in der Prozessüberwachung

Ermittlung von Kennzahlen zur Datenanalyse für die Prozessüberwachung
Welche Daten sind für die Prozessüberwachung relevant?
Kriterien für die Re-Validierung von Prozessen

16:30 – 17:00 Gemeinsame Abschlussdiskussion und Zertifikatsvergabe